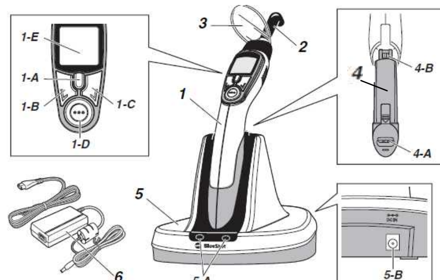
機械器具６９　歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器　歯科重合用光照射器　357750000
特定保守管理医療機器　**ブルーショット**

【形状・構造及び原理等】
［外観］



番号	名称	番号	名称
1	ハンドピース	4	バッテリーパック
1－A	ハイモードボタン	4－A	充電端子部
1－B	タイマー設定ボタン	4－B	接続端子部
1－C	モード選択ボタン	5	充電ベース
1－D	スタートボタン	5－A	充電ランプ
1－E	液晶ディスプレイ	5－B	インレット
2	ライトガイド	6	ＡＣアダプター
3	ライトプロテクター		

［電気的定格］
1）ハンドピース
①電源　専用バッテリーパック
（リチウムイオン充電池 DC3.7V）
：安全特別低電圧機器
②電撃に対する保護の型式及び程度
内部電源機器ＢＦ型装着部
2）充電ベース
①電源　DC5V（付属ＡＣアダプター）
②電源入力　7.5VA
3）バッテリーパック
①電池種類　リチウムイオン電池 3.7V（専用電池パック）
②定格容量　2400mAh
4）ＡＣアダプター
①電源入力　AC100 -240V 0.5A
②出力　DC5V 2.0A

［寸法及び質量］
1）ハンドピース
①寸法　幅 96×長さ 215×高さ 37（mm）
②質量　約 175g（バッテリーパック含む）
2）ライトガイド
①寸法　長さ 95×照射口径φ8（mm）
3）充電ベース
①寸法　幅 178×奥行き 175×高さ 137（mm）
②質量　約 225g
4）バッテリーパック
①寸法　長さ 107×高さ（最大）33（mm）
②質量　約 65g

【使用目的、効能又は効果】
440～490nm に適応する光重合触媒が使用された光重合型歯科用レジン材料の重合に用いる。

【品目仕様等】
［特性・性能又は機能］
1）ハンドピース
①型式　BS -01
②使用温湿度範囲　温度 10～40℃、湿度 30～85%
③保存温湿度範囲　温度 0～50℃、湿度 10～85%
④電撃に対する保護の型式及び程度　内部電源機器ＢＦ型装着部
⑥光出力波長　440～490nm
⑦放射照度　約 1000mW/cm²（ハイモード時）
⑧照射モード
ハイモード：連続的に最大照度（約 1000mW/cm²）を照射。
照射時間は 10 秒、20 秒、30 秒より選択。
ノーマルモード：
連続で最大照度の 65%（約 650mW/cm²）を照射。
照射時間は 20 秒、30 秒、CON（最大 3 分）より選択。
ソフトスタートモード：
(1)最初の 5 秒間で光強度が 0→最大照度の 65%（約 650mW/cm²）、
(2)次の 15 秒間は最大照度（約 1000mW/cm²）を連続照射。
照射時間は 20 秒固定。
パルスモード：最大照度（約 1000mW/cm²）を 0.1 秒間照射し、その後 0.05 秒間出力を停止。このサイクルを照射時間内、繰り返し行う。
照射時間は 20 秒、30 秒、CON（最大 3 分）より選択。
2）充電ベース
①型式　BS -02
②使用温湿度範囲　温度 10～40℃、湿度 30～85%
③保存温湿度範囲　温度 0～50℃、湿度 10～85%
3）バッテリーパック
①型式　BS -03
②電池種類　リチウムイオン電池 3.7V（専用電池パック）
③定格容量　2400mAh

［安全性に関する規格］
1）電気的安全性　JIS T 0601 -1:1999
2）EMC(電磁両立性)適合性　JIS T 0601 -1 -2:2002

【操作方法又は使用方法等】
詳細な設置方法や使用方法については、付属の取扱説明書等を必ず参照してください。
［設置・接続方法］
1）充電ベースとＡＣアダプターの接続
①充電ベース後部のインレットの奥まで、ＡＣアダプターのコネクターを確実に差し込んでください。
②ＡＣアダプターのプラグを交流 100Ｖコンセントに差し込んでください。
2）バッテリーパックの取り付け
①バッテリーパックをハンドピースに、ゆっくりはめ込んでください。
②充電が完了すると、充電インジケーターの緑色のランプが点灯します。
3）ライトガイドの取り付け
ライトガイドをハンドピースにゆっくりと挿し込んでください。
4）ライトプロテクターの取り付け
ライトプロテクターをライトガイドに取り付けてください。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

5）充電
①充電ベースの前方にハンドピースを挿し込んでください。
②充電ランプの赤ランプが点灯して、充電を開始します。
③充電が完了すると充電ランプの緑ランプが点灯します。

［操作方法］
1）スタートボタンを2秒間長押して、電源をＯＮにします。
2）ハイモードボタン、モード選択ボタン及びタイマー選択ボタンを押して、照射モード及び照射時間を選択します。
本品の照射モードは、以下のモードを選択できます。
ハイモード
ノーマルモード
ソフトスタートモード
パルスモード
3）ライトガイド先端を重合対象物に近接し、スタートボタンを押します。
4）滅菌について
術後のライトガイドはオートクレーブ(134℃ 3分、又は121℃ 30分）による滅菌を行います。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1）電源コードを充電ベースのインレットに接続したり、取り外すときは、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。
2）引火性の物や、爆発性の物を近くに置かないこと。
3）ＡＣアダプターは交流100V以外で使用しないこと。
4）ハンドピース、充電ベースやバッテリーに水や薬液がかからないようにすること。ショートして火災や感電の危険、また錆びて故障の原因になる。
5）ハンドピースや充電ベースは落下させないこと。充電ベースは水平で安定した場所に設置すること。
6）電源コードはガスバーナーや熱源の近くに寄せないよう注意すること。燃えたコードは補修せずに新品に交換すること。
7）長時間（1週間以上）使用しないときは、ハンドピース及び充電ベースからバッテリーを抜くこと。
8）充電しないときは、充電ベースの電源プラグをコンセントから抜くこと。
9)ライトガイドは落としたり、ぶつけたり、乱暴に取扱わないこと。
10）直射日光、火気、またストーブの近くなど、高温になる場所での使用や放置はしないこと。
11）コンセントは緩んでいたり、ホコリのたまったものを使用しないこと。また、風通しをよくすること。
12）充電ベースは本器のバッテリー以外の物には絶対に使用しないこと。

【使用上の注意】
1）使用注意
①取扱説明書等および「医用電気機器の使用上の注意事項」を必ず参照すること。
②照射光を直視したり、人に向かって照射しないこと。また、反射している光に対しても直視を避けること。
③水をかけないこと。
④濡れた手で電源プラグをコンセントより抜き差ししないこと。
⑤電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに電源プラグを持って抜くこと。
⑥電源コードを傷つけたり、破損したり、加工したり、無理な力を加えたりしないこと。
⑦万一、電池の液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、直ちに流水で充分洗い流すこと。
⑧充電ベースの端子部分に指で触れないこと。また、針金、安全ピン等の導電性の物が入らないようにすること。
⑨バッテリーパックからの液漏れ、ハンドピースの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生したときは、使用を中止し修理を依頼すること。
⑩充電ベースの外装の部分的な変色・変形・異臭などの異常が発生したときは、ただちに電源プラグを抜き、修理を依頼すること。
⑪万一、電池の液が漏れて目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。
⑫バッテリーパックは必ず専用バッテリーを使用すること。
⑬本器は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
⑭本器は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
［貯蔵・保管方法］
・本器は、湿気を避けて室温にて保管すること。
・本器は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】
詳細については取扱説明書の保守・点検の項を必ずお読みください。
1）取扱説明書等に従い、日常の保守・点検を励行すること。
2）本器を使用中に異常を感じたら直ちに使用を中止して、取扱説明書等に従って、点検または修理依頼をすること。
3）分解・修理や改造は絶対に行わないこと。
4）本器の表面は中性洗剤を水でうすめ、柔らかな布に含ませて清拭してください。
5）ライトガイド照射口に付着したコンポジットレジンなどは、プラスチック製スパチュラなどで除去すること。金属製のインスツルメントは使用しないこと。

【包装】
［セット包装］
ブルーショット：一式
1）ハンドピース……………………………1
2）ライトガイド……………………………1
3）充電ベース………………………………1
4）付属品
①バッテリーパック ………………………1
②ライトプロテクター ……………………1
③ＡＣアダプター …………………………1

［単品包装］
1）ライトガイド
2）バッテリーパック
3）ライトプロテクター
4）ＡＣアダプター

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元　株式会社　松風
住所　〒605-0983
京都市東山区福稲上高松町11
電話番号　075-561-1112

製造元　ENTER TECH CO., LTD.
エンターテック
国名　大韓民国